報告：

被験者を対象とした治験および薬剤師治験 コーディネーターの業務に対するアンケート調査

岡澤香津子*, 高野三男*

治験を終了した被験者を対象にアンケート調査を実施し、治験に対する意識と治験コーディネーター業務の評価を検討した。調査は2001年1月から2006年3月に外来治験を終了した被験者75名を対象とし、55名より回答が得られた（回収率73.3%）。なお、全被験者に対し薬剤師治験コーディネーターが担当制で業務にあたった。治験参加に際しての被験者の主な不安は副作用と薬の効果であり、副作用は不安を感じていた被験者の79.4%、薬の効果は50%があげていた。同意説明や治験期間中の説明に対しては、80%の被験者が満足していた。治験期間中困ったことがあったとする被験者が相談した相手は、医師、薬剤師治験コーディネーター、看護師のうち、薬剤師治験コーディネーターが最も多かった。治験コーディネーターが行なう服薬指導は、被験者からおおむね良い評価を得ていた。

以上より薬剤師治験コーディネーターは、被験者の治験参加に伴う不安の軽減や治験中の相談相手として重要な役割を果たしていることがわかった。今後も、被験者の背景や要望を考慮した個別のケアをさらに充実させ、質の高い治験の実施に貢献していきたい。

①治験コーディネーター ②CRC ③薬剤師 ④被験者 ⑤アンケート調査

緒 言

GCPを遵守した適正な治験の実践には、治験コーディネーター（以下CRC: clinical research coordinators）は必要不可欠である^{1,2)}。CRCは、被験者のケア、治験責任（分担）医師の支援、治験依頼者との対応、治験全体の調整、という重要な役割を担っている³⁾。一方、治験の実施には、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、医事会計など、様々な医療スタッフが治験チームとしてかわらなければならない。各々の医療スタッフが連携をとり、専門性を活かしたチーム医療として協力体制を築くことが、治験の円滑な実施につながる。そして、この治験チーム内の調整もCRCの重要な役割

である⁴⁾。さらに、近年では医師主導型治験・臨床研究の活発化に伴い、CRCが治験のみならず臨床研究全般に関与していくことが求められている⁵⁾。

1997年の新GCP施行以降、日本では薬剤師、看護師、臨床検査技師等、様々なライセンスをもつCRCが誕生し、各々の職能を活かしながらCRC業務を行なっている⁵⁾。

北信総合病院（以下当院）では、新GCP施行以前から薬剤師が治験事務局と治験薬の一元管理を行っており、さらに質の高い治験の実施のため、1999年11月より薬剤師によるCRC業務を開始した（表1）。当院におけるCRCの主な業務内容をTable 2に示す。当院のCRCは全員が薬剤師であり、薬剤師の職能を活かした業務を展開している⁶⁾。

我々は、CRC業務開始時より治験を終了した被験者を対象にアンケート調査を実施してき

* 〒383-8505 長野県中野市西1-5-63
北信総合病院薬剤科
(受付: 2007年1月29日)

表 1. 薬剤科の治験業務への取り組み

1991年 4月	GCP 施行後、治験審査委員会を組織し、薬局長が治験事務局を担当 薬剤科における治験薬一元管理を開始
1997年 4月	新 GCP 施行 薬剤科医薬品情報管理室が治験事務局を担当
1998年 4月	新 GCP 完全実施
1999年11月	薬剤師 3 名（兼任）で CRC 業務開始
2003年 4月	治験管理センターの立ち上げ

表 2. 当院における主な CRC 業務

- ①事前ヒアリングと予備調査
- ②スクリーニング支援：適格性チェック
- ③併用禁止薬のチェック
- ④同意説明の補助
- ⑤スケジュール管理：必要検査、次回来院日
- ⑥被験者ケア：被験者面談、相談窓口、有害事象調査
- ⑦優先調剤と服薬指導、コンプライアンスの確認
- ⑧有害事象に対する対応
- ⑨治験に係わる院内スタッフとの調整
- ⑩被験者負担軽減費に関する調整
- ⑪症例報告書の記載補助
- ⑫治験依頼者との対応窓口
- ⑬モニタリング・監査への対応

た。今回その結果をまとめ、被験者の治験に対する意識および CRC 業務への評価と今後の課題について検討したので報告する。

方 法

2001年 1 月から 2006年 3 月に当院で行なわれた外来治験を終了した被験者 75 名を対象にアンケート調査を実施した。アンケート用紙は治験終了時に配布し、無記名、郵送または持参による回収とした。アンケート内容は、①治験参加にあたっての不安の有無、②説明に対する満足度、③治験中の相談事項の有無と相談相手、④服薬指導の満足度、⑤意見・感想の 5 項目である（図 1）。アンケート対象となった被験者の患者背景を表 3 に示す。

結 果

アンケート対象被験者 75 名中 55 名より回答が得られた（回収率 73.3%）。性別は男性 8 名（14.5%）・女性 47 名（85.5%）、年齢は 30 代 1 名（1.8%）・40 代 3 名（5.5%）・50 代 6 名（10.9%）・60 代 18 名（32.7%）・70 代 22 名（40%）・80 代 5 名（9.1%）であった。

問 1 治験参加にあたっての不安の有無では、不安があったとする被験者は 34 名 61.8% で、その主な内容は副作用と薬の効果であった（図 2）。副作用は不安を感じていた被験者の 79.4%（34 名中 27 名）、薬の効果は 50%（34 名中 17 名）があげていた。

問 2 説明に対する満足度では、44 名 80% の被験者がもう少し詳しく説明してほしいことはなかったと回答した。一方、10 名 18.2% の被験者は副作用、薬の効果、治験全般等について、もう少し詳しく説明してほしいことがあったとしていた（図 3）。

問 3 治験中の相談事項の有無では、治験期間中に困ったことがあったとする被験者 20 名のうち、13 名 65% が薬剤師に相談したと回答した（図 4）。相談内容について図 5 に示した。

問 4 服薬指導の満足度では、薬の説明、説明時間はおおむね良い評価であった。しかし薬の待ち時間について、「長い」「やや長い」との評価が合わせて 6 名 10.9% あった（図 6）。

問 5 意見・感想では、55 名中 35 名の記載があり、その主なものを図 7 に示した。

考 察

治験参加に際し被験者は、外来受診回数や検査の増加などの物理的負担や、何らかのリスクや束縛、不安を感じるという精神的負担を負うこととなる。したがって CRC は被験者の負担の軽減とともに、受けることができる恩恵を高めるように、被験者ケアの充実を心がけなければならない⁷⁾。当院では CRC は被験者毎の担当制とし、毎回面談に 30 分程度の時間をかけ個室でゆっくり話をうかがい、信頼関係を築きやすくする工夫をしている。また、常に携帯でき

性別： 男 ・ 女

年齢： 20歳代 30歳代 40歳代 50歳代 60歳代 70歳代 80歳代

1. 治験に参加するにあたり、何か不安がありましたか？

はい いいえ どちらともいえない

→どのようなことですか

薬の飲み方	薬の効果	副作用	検査
お金に関すること（負担軽減費を含む）		治験の意義	治験全般
その他（			）

2. もう少しくわしく説明してほしいことはありましたか？

はい いいえ どちらともいえない

→どのようなことですか

薬の飲み方	薬の効果	副作用	検査
お金に関すること（負担軽減費を含む）		治験の意義	治験全般
その他（			）

3. 治験中に困ったことはありましたか？

あり なし

→誰かに相談しましたか

医師	看護師	薬剤師	その他（	）
相談しなかった				

どのようなことですか。さしつかえなければお聞かせください。

（ ）

4. 薬について

①薬の説明

わかりやすかった	大体わかった	少しわかりにくかった	わからなかった
----------	--------	------------	---------

②説明時間

長い	ちょうどいい	やや短い	短い
----	--------	------	----

③薬の待ち時間

短い	やや短い	やや長い	長い
----	------	------	----

5. 私たちへの御意見、御感想をお聞かせ下さい

（ ）

図1. アンケート調査票

表 3. 対象被験者の内訳

No.	相	対象疾患	治験薬投与期間	実施被験者数
1	後期第Ⅱ相	慢性関節リウマチ	4 week	18例
2	第Ⅲ相	慢性関節リウマチ	28week	9 例
3	第Ⅲ相	骨粗鬆症	96week	16例
4	第Ⅱ／Ⅲ相	慢性関節リウマチ	52week	11例
5	第Ⅲ相	慢性関節リウマチ	76week + 継続投与試験	2 例
6	第Ⅲ相	脳梗塞	48～168week	8 例
7	第Ⅲ相	骨粗鬆症	48week	11例

Q1 治験に参加するにあたり、何か不安はありましたか。どのようなことですか。

図 2. 治験参加にあたっての不安の有無

Q2 もう少しくわしく説明してほしいことはありましたか。どのようなことですか。

図 3. 説明に対する満足度

図4. 治験中の相談事項の有無

- 便秘がちになったこと
- ひどい下痢が続いたので副作用かと心配になった
- 便がとても柔らかくなり、ガスが多くなったこと
- 痛みがだんだん強くなった
- 薬の効果はどのくらいでてくるのか
- 家にある風邪薬を飲んででもいいか
- 薬をオブラートに包んで飲んででもいいか
- 治験薬は何年後に実用化されるのか
- 友達から勧められた健康食品を飲んででもいいか
- 検査結果について

図5. 相談内容

る大きさの治験参加カードを作成し、併用禁止薬を記載して他院受診時の連絡手段にするとともに、CRCの連絡先を明記して、休日でも薬剤科当直をとおして担当CRCに連絡がつく体制としている。

今回のアンケート調査から、治験参加に際しての被験者の主な不安は、副作用と薬の効果であることがわかった。また、もう少し詳しく説明してほしいことは80%の被験者が「なかった」と回答しており、説明にはほぼ満足していると思われた。これは、CRCが薬剤師の専門性を活かした詳しくわかりやすい説明を繰り返し行なったことにより、被験者の不安が解消されていったためと推察される。

治験期間中困ったことがあったとする被験者

図6. 服薬指導の満足度

が相談した相手は、医師、薬剤師、看護師のうち、薬剤師すなわち薬剤師CRCが最も多かった。これはCRCと被験者の間に信頼関係を築くことができた結果と考えられる。この信頼関係の構築には、治験薬投与期間が長い治験が多かったことだけでなく、相談内容の多くが併用

- 感謝
- 何かあったらこわいかと思っただが、医師やCRCの説明で安心して薬が飲めた
- 医師は忙しそうだったので、CRCにはゆっくり相談できた
- 何の心配もなく続けられた
- 飲み忘れのないよう、わかりやすく書いてくれてよかった
- 以前より体調がよかった
- 薬に対する考え方が変わった
- 効果がなかったので残念
- 効いていたと思うので、早く使えるようになってほしい
- CRCからいろいろな話を聞いて勉強になった
- もう少し治験を続けたかった
- 検査結果のコピーがほしい

図7. 感想・意見

禁止薬や治験薬服用開始後の副作用・有害事象等、薬に関する事項であり、相談を受けた際、薬剤師の職能を活かしの確かつ迅速な対応ができたことが寄与していると思われる。しかし、治験中に困ったことがあっても「相談しなかった」との回答が2名あったことは、被験者の背景や性格を考慮した個別のきめ細かなケアができていたのか反省すべき点である。

治験薬の服薬指導は、被験者から好評であった。当院のCRCは全員薬剤管理指導歴5年以上の薬剤師であり、その経験が活かされたと思われる。服薬指導では治験薬の副作用の初期症状のチェックに重きをおき、被験者には過度の不安を与えないよう配慮しながら、面談の中で有害事象の早期発見に努めている。また、優先調剤も被験者からおおむね好評だったが、約10%の患者は待ち時間が「長い」「やや長い」という評価であった。これは、受診日に複数の診療科を併診している被験者からの評価と思われる。被験者の薬はすべて院内調剤となるため、治験参加にあたっての恩恵の一つとして、治験当該科のみならず、全受診科の薬の待ち時

間を短縮するよう改善していく必要がある。

被験者からの意見・感想では、感謝だけでなく、「薬に対する考え方が変わった」「効いていると思うので早く使えるようになってほしい」等、治験や治療に対して積極的な姿勢を示す意見があった。これらは、面談をとおしてのCRCによる治験の啓蒙活動の成果であると考えている。また、「検査結果のコピーがほしい」という意見があり、今後は被験者毎の要望をくみ取り、情報提供の方法を検討していく必要があると思われる。

結 論

外来治験を終了した被験者を対象に行なったアンケート調査の結果、薬剤師CRCはその職能を活かし、被験者に対し治験参加に伴う不安の軽減や治験中の相談相手として重要な役割を果たしていることがわかった。今後も治験参加が被験者の不利益とならないよう、被験者ケアを充実させ、質の高い治験の実施に貢献していきたい。

文 献

- 1) 医薬品の臨床試験とCRC. 中野重行, 大泉京子, 神谷 晃, 野口隆志編. 東京: 薬事日報社, 2001, 116—123.
- 2) 松木祥子, 影山 茂. CRCの役割. 臨床薬理 2003; 34(3): 103—107.
- 3) CRCテキストブック. 日本臨床薬理学会編. 東京: 医学書院, 2002, 4—7.
- 4) CRCテキストブック. 日本臨床薬理学会編. 東京: 医学書院, 2002, 70—72.
- 5) 古川裕之. 治験コーディネーター配置および活動状況に関する調査報告2006. 日本病院薬剤師会雑誌 2007; 43(1): 39—43.
- 6) 岡沢香津子, 渡辺英理子, 土屋美千子, 他. 適正な治験実施のための薬剤師治験コーディネーターの役割—スクリーニング支援と治験中止例への対応—. 医療薬学 2004; 30(10): 666—671.
- 7) CRCテキストブック. 日本臨床薬理学会編. 東京: 医学書院, 2002, 38—40.

Test Subjects' Perception of Clinical Trials of Drugs and Pharmacist Clinical Research Coordinators' Responsibilities : A Questionnaire Survey

Katsuko OKAZAWA* and Mitsuo TAKANO*

A questionnaire survey was taken on the subjects administered an investigational new drug in order to look into their attitude toward a clinical testing and assessment of the work of the pharmacists clinical research coordinating the testing. Questionnaires were sent to 75 outpatients who were tested on with a new drug between January 2001 and March 2006. 55 individuals responded to the inquiry. All the subjects were taken care of by the coordinators by turns. The major concerns to the testees when they participated in the trial were the adverse reactions and efficacy of the new drug. Of the subjects who felt uneasy, 79.4% cited the adverse reactions and 50% about the efficacy. Some 80% of the respondents said they were satisfied with the explanation given beforehand about the nature of the clinical testing. The majority of the subjects, when they were in a fix, turned to pharmacist clinical reave coordinators for advice, not the physician nor nurses. The guidance given by the clinical reave coordinators about medication was generally received favorably. From the above-mentioned findings, it was made clear that the pharmacists clinical research coordinating the clinical trial played an important role as consultants in alleviating the anxiety of the testees during the trial. In the future, pharmacists will do the best to measure up to the expectations as coordinators in the clinical trial of new drugs by improving care of the testees individually while taking into their backgrounds and wishes into full consideration.

*Dept. of Pharmacy, Hokushin General Hospital, Nagano, Japan